

TRICYCLIC ANTIDEPRESSANTS PLASMA CONTROL – BI-LEVEL

Controles de Antidepressivos Tricíclicos em Plasma - Bi-Nível

MS 10350840262

Para controle de exatidão e precisão em testes de determinação quantitativa de antidepressivos tricíclicos por HPLC.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

Nº de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e da embalagem.

Artigo	Apresentação
0054	2 x (5 x 5 mL) liof.

Finalidade

Os controles em plasma da Chromsystems são designados para monitorar a acurácia e precisão de procedimentos analíticos para a determinação quantitativa de antidepressivos tricíclicos.

O controle em plasma liofilizado é baseado em matriz de plasma humano e deve ser usado nas rotinas analíticas, de acordo com as instruções do teste utilizado. O controle deve ser manipulado e analisado da mesma maneira que uma amostra de paciente, de acordo com as instruções do procedimento a ser seguido.

Reconstituição

Cuidadosamente remova o selo metálico e a tampa de borracha do frasco com cuidado, para evitar ferimentos devido às bordas cortantes do selo metálico. Adicione exatamente 5,0 ml de água destilada dentro do frasco. Recoloque a tampa e deixe em repouso por 10 a 15 minutos, em temperatura ambiente. Agite ocasionalmente o frasco por rotação para dissolver o conteúdo, até ficar homogêneo.

Condições de Armazenamento

Quando armazenados em temperaturas entre +2 e +8°C, os controles fechados são estáveis até a data de validade indicada nos rótulos dos frascos.

O controle reconstituído pode ser armazenado por até 1 semana, protegido da luz e bem fechado, em temperaturas entre +2°C e +8°C. Se os controles reconstituídos não puderem ser analisados dentro desse período, eles devem ser aliqüotados e armazenados congelados, abaixo de -18°C (até 3 meses).

Valor médio e faixa de concentração

O valor médio e a faixa de concentração aceitável foram determinados a partir de uma amostragem representativa deste lote de controle. Portanto, tais valores são específicos para este lote de controle. A faixa de concentração aceitável inclui possíveis diferenças entre equipamentos, reagentes e lotes.

Os resultados analíticos individuais de cada amostra devem estar dentro da faixa aceitável estabelecida. Devido a variações laboratoriais e de reagente, pequenas alterações no valor médio e na faixa de concentração são aceitáveis.

Precauções

Este produto é fabricado a partir de pool de amostras plasma humano que foi testado pelo fabricante e considerado negativo para infecções pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), o vírus da hepatite B (HBV), o vírus da hepatite C (HCV) e a bactéria *Treponema pallidum*. No entanto, um risco potencial de

infecção não pode ser totalmente excluído. Considere todos os produtos que contêm material de origem humana como potencialmente infecciosos e tenha o mesmo cuidado no manuseio deste produto como no manuseio de amostras de pacientes potencialmente infecciosas.

Garantia

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

Descarte

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes, revisão em vigor.

Especificações

Variância máxima frasco a frasco: 1% no peso.

Concentrações

Os valores para este lote são informados na bula em inglês que acompanha o produto.

Podem ocorrer mudanças dos valores dos analitos definidos neste produto devido à repadronização de material de referência.

Símbolos Usados

-  Fabricante
-  Limites de temperatura
-  Diagnóstico *in vitro*
-  Cuidado, consulte documentos anexos
-  Consulte instruções de uso
-  Material Reciclável
-  Não rejeitar diretamente para o ambiente
-  Lote
-  Data de Fabricação
-  Validade
-  Risco Biológico
-  Altamente tóxico
-  Corrosivo
-  Nocivo



Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Hang 12 · 82166 Gröfelling/München
Phone: +49 89 18930-0 · Fax: +49 89 18930-199
mailto:info@chromsystems.com · www.chromsystems.com

Importado e Distribuído por: Biosys Ltd.
Coronel Gomes-Machado, 358, Centro, Itaboraí, RJ
CEP: 24020-112 · CNPJ: 02220795/000179 · SAC: (21) 3907-2534
soc@biosys.com.br · www.biosys.com.br